



Área: 02/12/2020

RELATÓRIO EXECUTIVO DO PROJETO

Nome do Projeto: de respirador mecânico de baixo custo com sistemas de controle de volume e pressão e adequado às condições sanitárias para pacientes em UTI devido ao COVID-19		UnB	
Coordenador	SANDERSON CESAR MACEDO BARBALHO	Instrumento jurídico	TOA nº 00193-00000516/2020-50
Demandante	FAPDF	Vigência do projeto	4 meses
Valor do projeto	R\$1.100.000,00	Data assinatura	08/06/2020
		Nº SEI	23106.035740/2020-36
		Data fim (previsão)	05/12/2020

RESUMO DO PROJETO	
Objeto	<p>Projetar um ventilador pulmonar mecânico com materiais disponíveis no Brasil, com funcionalidade simples, seguro e eficaz, posteriormente, construir 30 equipamentos similares ao protótipo. O equipamento deverá ser controlado de forma simples, o que deverá cumprir as funções mínimas, com as necessidades médicas e com respeito aos limites de segurança funcional, sanitária e geral do paciente. Implementar o padrão de controle a volume e a pressão. Implementar o modo de ventilação mandatória e o modo iniciado pelo paciente. O ventilador deverá possuir controles e alarmes para garantia e aviso dos modos de segurança necessários. A ideia é simplificar o controlador devido às restrições de custo e testes de validação. Construir um sistema confiável e apoiado nas experiências já registradas sobre aplicações críticas, bem como robusto e confiável em compromisso com custos acessíveis e a acessibilidade a compra ou aquisição no mercado nacional, mesmo considerando-se as limitações e riscos.</p>
Metas	<p>Meta 1: Desenvolvimento de protótipos de teste Meta 2: Teste e validação de protótipo Meta 3: Certificação ANVISA fast track Meta 4: Encerramento do projeto</p>

	Indicadores de Desempenho (KPIs)		
	NOK	ATENÇÃO	OK
Orçamento			X
Cronograma		X	
Governança			X
Escopo		X	
Time / pessoas		X	
Gestão de riscos		X	
Comunicação			X

Principais etapas programadas	Data Prevista	Estágio atual	Status
1. Definição de principais componentes: nesta etapa o enfoque é a definição das válvulas, do blender e dos principais componentes do sistema de processamento de dados do projeto, de acordo com o ciclo de inspiração e expiração típico do ser humano, assim como dos elementos de segurança discutidos anteriormente.	11/08/2020	As válvulas proporcionais, blender, venturi, sensores de pressão, painel touch, sensores de fluxo, válvulas solenóides, sensor de oxigênio foram escolhidos e comprados. Estão disponíveis para a montagem do protótipo de teste. Os microcontroladores a serem utilizados foram definidos e serão comprados com o restante dos componentes do projeto eletrônico.	CONCLUÍDO
2. Projeto mecânico: Com base na etapa (1) será desenvolvido o projeto do case e demais elementos mecânicos de suporte, estruturais e de interface.	20/08/2020	O projeto do venturi foi feito pela equipe, assim como o misturador para as válvulas proporcionais. O projeto da caixa está praticamente concluído. Foi dividida a caixa principal em duas, uma para a parte elétrica e outra para o sistema pneumático. Foi consolidado o projeto mecânico na documentação do PDR do respirador. Estava prevista a conclusão do projeto mecânico para a semana de 16-20/11, porém houve atraso e está-se trabalhando com a conclusão do projeto mecânico para final de dezembro após o término do semestre letivo na UnB.	EM ANDAMENTO
3. Projeto eletrônico e software: Com base na etapa (1) será desenvolvido o projeto eletrônico e de software do sistema de controle, assim como a interface de ajustes a serem disponibilizados aos médicos e as interfaces de indicação da condição do paciente.	08/09/2020	O projeto eletrônico está dividido em projeto da fonte de alimentação, projeto do controle, projeto da interface do painel e projeto da bateria. O projeto eletrônico foi detalhado na documentação do PDR do respirador. A equipe está desenvolvendo os esquemáticos de todas as placas, o que deve estar concluído até 1ª quinzena de janeiro em função do final do semestre letivo na UnB. O firmware vai ser desenvolvido na sequência.	EM ANDAMENTO
4. Aquisição de materiais: Também a partir da etapa (1) serão adquiridos os componentes escolhidos pela equipe a serem utilizados nos protótipos iniciais.	25/08/2020	Os itens principais para a construção do protótipo de bancada estão disponíveis. O atraso na compra, especialmente das válvulas proporcionais, que foram solicitadas em 31/07 e apenas foram entregues em 19/11, e do sensor de oxigênio, entregue apenas em 10/11, foram um dos principais elementos na necessidade de prorrogação do contrato. Essa atividade se mantém até que todos os itens necessários ao protótipo de bancada estejam entregues, mas o necessário para iniciar essa montagem já está disponível.	EM ANDAMENTO
5. Fabricação de peças mecânicas: A partir da atividade (2) serão fabricados os componentes e peças necessárias à fabricação dos protótipos iniciais.	31/08/2020	Já conseguimos fabricar os venturi. Os misturadores estão em fabricação. Estão sendo realizados contatos com fornecedores para a fabricação das caixas principal e de energia. As peças estão projetadas para facilitar e baratear a fabricação mecânica.	EM ANDAMENTO
6. Teste dos protótipos: A partir das atividades (3), (4), (5), os protótipos serão montados, integrados e testados em ciclos representativos da utilização do ventilador em situações reais do contexto de uma UTI.	06/10/2020	Está sendo desenvolvida uma bancada de testes na FT-UnB. Essa bancada demanda a compra de cilindros de O2 e de Ar comprimido, além de reguladores de pressão, válvulas de segurança, conectores, engates, etc., para poder montar as válvulas e demais elementos pneumáticos do circuito do respirador. Esses itens estão em processo de compra desde 13/11/2020, data em que a equipe do projeto conseguiu colocar os últimos itens no Portal Convenir. A partir de então a equipe não teve mais acesso ao H20portal para colocar pedidos, o que inviabiliza a montagem do protótipo de bancada. Portanto, a atividade de teste dos protótipos não iniciou de fato em função dos itens de compra para a bancada mencionados acima.	NÃO INICIADA
7. Validação dos protótipos: A partir de (6) serão realizados testes clínicos com pacientes em situação de UTI. Para que esta etapa seja vencida, já no início do projeto será formalizado o pedido de testes com pacientes junto ao comitê de ética em pesquisa da UnB.	15/10/2020	Atividade depende da anterior	NÃO INICIADA
8. Fabricação de lote piloto: A partir da validação dos protótipos em situação de uso (7) será realizada a campanha de fabricação do lote piloto.	12/11/2020	Foi realizada uma revisão de projeto preliminar (PDR - Preliminary Design Review) no dia 16/10, em que foi consolidado o projeto de hardware e software do equipamento. Essa reunião foi realizada em parceria com a empresa OPTO ELETRÔNICA de São Carlos, e está sendo consolidado um termo de confidencialidade entre a UnB, através de sua agência de inovação (CDT/UnB) e a OPTO, como forma de resguardar a equipe já que os dados estão sendo trocados entre os dois grupos. A OPTO está disponibilizando a documentação necessária para a fabricação do lote piloto em sua linha de produção, que é Classe 3 ANVISA. No mês corrente fizemos contato com uma outra empresa, chamada Lumiar Homecare, que trabalha com ventiladores importados, e ainda com a Unidade EMBRAPPI de São Carlos que trabalha com equipamentos médico-hospitalares. Aguardamos a prorrogação do contrato para efetivar as parcerias.	EM ANDAMENTO
9. Testes do lote piloto: A partir de (8) e à medida que as unidades de fabricação piloto forem fabricadas, será realizado a bateria de testes necessária à entrega desses protótipos em situação de uso.	03/12/2020	Atividade depende da anterior	NÃO INICIADA
10. Certificação fast track: Também a partir de (7) será realizada campanha de liberação do produto junto à ANVISA conforme procedimento adotado pela Agência para o período do COVID-19.	29/10/2020	Não há mais a possibilidade de certificação fast-track, conforme a audiência realizada com a ANVISA no dia 24/09. A certificação no formato normal tem uma previsão de cerca de 80 dias úteis, conforme cotação realizada com o laboratório NO RISC, um dos únicos que trabalha com respiradores mecânicos no Brasil. Assim, foi encaminhada à FAP-DF uma solicitação de prorrogação do contrato. Estimamos seis meses de impacto no cronograma, principalmente em função dessa certificação, mas também em função das compras de materiais para o protótipo inicial e para a bancada de testes. Um cronograma detalhado com uma nova linha de base foi desenvolvido.	EM ANDAMENTO
11. Encerramento do projeto: A partir das etapas (10) e (11), o projeto será encerrado com a entrega dos documentos finais e relatórios.	05/12/2020	Atividade depende da anterior	NÃO INICIADA

Pontos de atenção	Nível risco	Resolução / Providência	Responsável
Estrutura de laboratório para testes	FORTE	Definimos a área na FT-UnB onde esse protótipo será montado. Uma área com certa ventilação para evitar problemas com o COVID-19, mas com uma segurança mínima para deixar montado o protótipo. Projetamos uma bancada de testes, mas depende de compra de materiais. Fizemos parceria com a LUMIAR Homecare que é uma empresa com sede em São Paulo, mas com atuação em Brasília que fornece oxigênio. Estamos em contato com o HUB e com a Secretaria de Saúde do GDF para nos ajudar com a estruturação da bancada. Visitamos o SENAI Taguatinga onde a SES montou bancada para dar suporte ao projeto de manutenção em ventiladores mecânicos. Nossa ideia é montar bancada similar.	Finatec, Sanderson (equipe)
Detalhamento do projeto eletrônico para compra dos demais itens do protótipo	MÉDIO	O projeto eletrônico está inicialmente consolidado na documentação do PDR, porém um detalhamento dos circuitos é necessário para que sejam fabricadas as placas eletrônicas e comprados os componentes básicos (resistores, capacitores, indutores, circuitos operacionais, transistores, diodos etc.). Há um impacto forte do final do semestre letivo sobre essas atividades de projeto.	Guillermo

Definição de empresa onde possa ser fabricado tanto o protótipo de certificação, como o lote piloto	MÉDIO	Esse item se mantém uma vez que não estamos com a participação completa da empresa consolidada no projeto. Um termo de confidencialidade e depois um acordo de cooperação devem definir essa participação. Iniciamos um contato com a LUMIAR Homecare que tem uma sede aqui em Brasília e trabalha com respiração mecânica. Iniciamos também uma conversa com a Unidade EMBRAPII de São Carlos para incorporar tecnologia Ultra-violeta no projeto e fabricar lote piloto em empresa parceira deles com certificação Classe III ANVISA.	Coordenação do projeto. Equipe do projeto.
Testes de certificação de produto devem atender ao escopo completo de certificação de respirador mecânico sem o fast-track	FORTE	Foi aberta discussão com a FAP-DF no sentido de estender o cronograma do projeto de maneira a comportar o conjunto completo dos testes necessários ao respirador. Estima-se em seis meses o impacto da certificação completa no cronograma, tanto por termos que incorporar mais soluções definitivas no produto, quanto pelo próprio tempo necessário a essa certificação.	Coordenação do projeto
Desfocamento da equipe do projeto	FORTE	Estamos no final do semestre na UnB, na UFSCar e na ESCS, e isso pode implicar em os alunos que trabalham no projeto e que estamos treinando há cerca de seis meses se dispersarem e deixarem o projeto. Quanto mais demorar a prorrogação do contrato, maior a chance desse risco de fato se efetivar e treinar novos alunos vai demorar e isso vai atrasar mais a conclusão do projeto.	Coordenação do projeto, FINATEC, FAP-DF

PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)

Mês/Ano

nov/20

Nesse período a equipe manteve as atividades de projeto. Foi desenvolvido o detalhamento do projeto mecânico, uma discussão detalhada do posicionamento do painel de policarbonato na parte frontal do equipamento. Foi dada continuidade ao projeto eletrônico que está em estágio avançado e deve ser concluído em início de janeiro. Foi detalhado o projeto mecânico que ainda em dezembro deve ser encaminhado para cotações. Atenção especial foi dada ao detalhamento do projeto da bancada de testes do protótipo inicial. Foi realizada visita à unidade do SENAI-DF responsável pela manutenção de ventiladores para a Secretaria de Saúde. Foram realizadas diversas interações com a equipe de manutenção para extrair melhores práticas e detalhes de projetos de ventiladores comerciais. Foi realizada visita à LUMIAR Homecare em Brasília e diversas interações com as fisioterapeutas responsáveis pela unidade DF da LUMIAR. Foi realizado contato com o HUB e com a Secretaria de Saúde para dar suporte à estruturação da bancada, especialmente para o O2 e Ar comprimido necessário aos testes. Foram contatados fornecedores White Martins e Air Liquide no sentido de fornecer gases para o projeto. Em paralelo foram desenvolvidas diversas atividades de projeto de software e interface homem máquina e um aplicativo para monitoramento à distância dos dados de ventilação mecânica baseados no equipamento está sendo desenvolvido e um protótipo inicial foi discutido pela equipe.

PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)

Mês/Ano

dez/20

O próximo período será dedicado a um replanejamento do projeto com base na prorrogação do contrato pela FAP-DF. O cronograma será discutido pela equipe, assim como eventuais ajustes em função da saída de alunos de graduação e pós que até então estão trabalhando conosco. Será concluído o projeto eletrônico e mecânico e com base neles será realizada a aquisição dos componentes e peças para o protótipo de testes. Espera-se fechar a aquisição dos itens de bancada necessários para esse protótipo, especialmente cilindros de O2 e Ar, além de engates, mangueiras, válvulas de segurança e reguladores. Com isso, espera-se montar os itens já disponíveis na bancada. Será dada continuidade ao projeto da tela, a qual aguarda também itens de compra que dependem da prorrogação do projeto, e também o projeto do aplicativo. Será dada continuidade ao estabelecimento de parcerias para efetivar as etapas futuras do projeto que demandam a fabricação das unidades do lote piloto.

INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

O momento do projeto é crítico em termos de encaminhamento para o futuro. A prorrogação do contrato foi solicitada à FAP-DF em 28/10/2020. Até o momento não temos retorno. A demora é compreensível, pois sendo recurso público todo cuidado é necessário para tomar uma decisão de prorrogação de contrato. Entretanto, a demora excessiva tem impactos no projeto. O final do semestre letivo na UnB seria um momento adequado para definir a prorrogação, mas quanto mais essa prorrogação for postergada além da semana corrente, pior será já que os alunos podem se desarticular ou buscar outras oportunidades de estágio etc., o que demandaria da equipe de professores que selecionassem outros alunos para dar andamento ao projeto e isso implica em atrasos. Os contatos com empresas parceiras, a montagem da bancada de testes, e a própria aplicação dos componentes que já foram adquiridos estão pendentes em função da prorrogação do contrato. Não se pode montar um protótipo se tivermos disponível 99% dos componentes. O 1% de peças pode fazer que com os 99% não tenham qualquer sentido em terem sido adquiridos. No nosso caso, estamos com cerca de 10% dos itens necessários ao protótipo em nossas mãos. Com eles poderíamos iniciar a montagem. Mas sem os cilindros de O2 e Ar comprimido simplesmente não temos como ligar as válvulas. Elas vão controlar que fluxo de ar? Então, o pouco que conseguimos comprar até agora, mas que já nos permitiria mostrar o projeto funcionando, fica inócuo se não conseguimos nem comprar os gases necessários para demonstrar o funcionamento do ventilador que estamos projetando. Essa é a situação atual.